

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Valsartán NORMON 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Valsartán NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán NORMON
3. Cómo tomar Valsartán NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valsartán NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valsartán Normon y para qué se utiliza

Valsartán NORMON pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II que ayudan a controlar la presión arterial elevada. La angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, causando un aumento de la presión arterial. Valsartán NORMON actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Valsartán NORMON 320 mg comprimidos recubiertos con película **se puede utilizar para tratar la presión arterial alta en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad**. La presión arterial alta aumenta la carga del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones y puede provocar un infarto cerebral, insuficiencia cardíaca, o insuficiencia renal. La presión arterial alta aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La disminución de la presión arterial a valores normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valsartán Normon

No tome Valsartán NORMON:

- si es **alérgico** (hipersensible) al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de Valsartán NORMON (ver sección 6),
- si sufre una **enfermedad grave del hígado**,
- si está **embarazada de más de 3 meses**. (es mejor evitar tomar Valsartán NORMON también al inicio de su embarazo - ver sección Embarazo).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome Valsartán NORMON.

Tenga especial cuidado con Valsartán NORMON:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valsartán NORMON

- si sufre una enfermedad del hígado,
- si sufre una enfermedad grave del riñón o si está siendo sometido a diálisis,
- si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón,
- si ha sido sometido recientemente a un trasplante de riñón (recibió un riñón nuevo),
- si está siendo tratado de un ataque cardíaco o de insuficiencia cardíaca, su médico puede comprobar su función renal,
- si sufre una enfermedad cardíaca grave diferente de la insuficiencia cardíaca o del ataque cardíaco,
- si ha experimentado alguna vez hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la ECA), informe a su médico. Si tiene estos síntomas cuando toma Valsartán NORMON, interrumpa inmediatamente su tratamiento con Valsartán NORMON y nunca vuelva a tomarlo. Ver sección 4, “Posibles efectos adversos”.
- si está utilizando medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre. Entre ellos figuran los suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamentos ahorradores de potasio y la heparina. Puede ser necesario controlar regularmente la cantidad de potasio en la sangre
- si es menor de 18 años de edad y toma Valsartán NORMON junto con otros medicamentos que inhiben el sistema renina angiotensina aldosterona (medicamentos que bajan la presión arterial), su médico puede controlar periódicamente su función renal y la cantidad de potasio de su sangre
- si sufre aldosteronismo, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda tomar Valsartán NORMON,
- si ha perdido mucho líquido (deshidratación) a causa de una diarrea, vómitos o dosis elevadas de diuréticos (medicamentos para aumentar la eliminación de orina),
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de Valsartán NORMON al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección Embarazo).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión (presión arterial alta):
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskirén
- Si le están tratando con un IECA junto con otros medicamentos específicos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, conocidos como antagonistas de los receptores mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo, espironolactona, eplerenona) o betabloqueantes (por ejemplo, metoprolol).

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Valsartán NORMON”.

Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico antes de tomar Valsartán NORMON.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El efecto del tratamiento con Valsartán NORMON puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, finalizar el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es aplicable tanto a los medicamentos adquiridos con receta como sin receta, especialmente:

- **otros medicamentos que disminuyan la presión arterial**, especialmente **diuréticos** (medicamentos para aumentar la eliminación de orina), inhibidores de la ECA (como enalapril, lisinopril, etc.) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Valsartán NORMON” y “Tenga especial cuidado con Valsartán NORMON”).
- **medicamentos que aumentan la cantidad de potasio** en sangre. Entre ellos figuran los suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, los medicamento ahorradores de potasio y la heparina,
- **ciertos medicamentos para tratar el dolor** llamados antiinflamatorios no esteroideos (**AINES**),
- algunos antibióticos (del grupo de la rifampicina), un medicamento utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un medicamento antiretroviral utilizado para tratar infecciones VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de Valsartán NORMON.
- **litio**, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de enfermedades psiquiátricas.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

Toma de Valsartán NORMON con los alimentos y bebidas

Puede tomar Valsartán NORMON con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- **Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo)**. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Valsartán NORMON antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar Valsartán NORMON al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.
- **Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia** puesto que no se recomienda administrar Valsartán NORMON a mujeres en este periodo. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer sus reacciones a los efectos de Valsartán NORMON. Al igual que muchos otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, Valsartán NORMON puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

Valsartán NORMON contiene lactosa y sorbitol

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Valsartan Normon

Para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos, tome siempre Valsartán NORMON exactamente como le indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Las personas con presión arterial alta no notan a menudo ningún signo de la enfermedad; muchas se sienten de forma normal. Esto hace que sea muy importante acudir a sus citas con el médico, incluso si se siente bien.

Pacientes adultos con presión arterial alta: la dosis habitual es de 80 mg al día. En algunos casos su médico puede prescribir dosis más elevadas (p.ej. 160 mg o 320 mg). También puede combinar Valsartán NORMON con otro medicamento (p.ej. un diurético).

Niños y adolescentes (6 a 18 años de edad) con presión arterial alta

En pacientes que pesan menos de 35 kg la dosis habitual es 40 mg de valsartán una vez al día.

En pacientes que pesan 35 kg o más la dosis habitual de inicio es 80 mg de valsartán una vez al día.

En algunos casos su médico puede recetarle dosis más elevadas (la dosis puede aumentarse a 160 mg y hasta un máximo de 320 mg).

Puede tomar Valsartán NORMON con o sin alimentos. Trague Valsartán NORMON con un vaso de agua. Tome Valsartán NORMON aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más Valsartán NORMON del que debiera

Si nota un fuerte mareo o desmayo, tumbese y contacte con su médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Valsartán NORMON

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valsartán NORMON

Si deja su tratamiento con Valsartán NORMON su enfermedad puede empeorar. No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Valsartán NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata:

Puede experimentar síntomas de angioedema (una reacción alérgica específica), tales como

- hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta,
- dificultad para respirar o tragar,
- urticaria, picor.

Si experimenta alguno de estos síntomas, consulte a un médico inmediatamente.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- mareo,
- presión arterial baja con o sin síntomas como el mareo y desmayo al ponerse de pie,
- reducción de la función renal (signos de deterioro renal).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- angioedema (ver sección “Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata”)
- pérdida súbita del conocimiento,
- sensación de rotación (vértigo),
- marcada reducción de la función renal (signos de insuficiencia renal aguda),
- espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (signos de hiperpotasemia),
- falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o piernas (signos de insuficiencia cardíaca),
- dolor de cabeza,
- tos,
- dolor abdominal,
- náuseas,
- diarrea,
- cansancio,
- debilidad.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- reacciones alérgicas con erupción cutánea, picor y urticaria; síntomas de fiebre, hinchazón y dolor en las articulaciones, dolor muscular, hinchazón de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe (signos de enfermedad del suero),
- manchas rojas purpúreas, fiebre, picor (signos de inflamación de los vasos sanguíneos, también llamada vasculitis),
- hemorragia o moretones más frecuentes de lo habitual (signos de trombocitopenia),
- dolor muscular (mialgia),
- fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca por infecciones (síntomas de bajo nivel de glóbulos blancos, también llamado neutropenia),
- reducción del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, puede ocasionar una anemia),
- aumento del nivel de potasio en sangre (que, en casos graves, puede provocar espasmos musculares y un ritmo cardíaco anormal),
- elevación de los valores de la función hepática (que puede indicar lesión hepática), incluyendo un aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y los ojos se pongan amarillos),
- aumento del nivel del nitrógeno ureico en sangre y aumento del nivel de creatinina sérica (que pueden indicar anomalías de la función renal).
- Bajo nivel de sodio en la sangre (que en casos graves puede provocar cansancio, confusión, contracción muscular y/o convulsiones)


La frecuencia de algunos efectos adversos puede variar en función del su estado. Por ejemplo, ciertos efectos adversos como el mareo y la reducción de la función renal se observaron con menos frecuencia en pacientes tratados con hipertensión que en pacientes tratados por insuficiencia cardíaca o después de un ataque cardíaco reciente.

Los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Valsartán Normon

- No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Valsartán NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice Valsartán NORMON si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valsartán NORMON

- El principio activo es valsartán. Un comprimido de Valsartán NORMON 320 mg contiene 320 mg de valsartán;
- Los otros componentes son: celulosa microcristalina (E 460), sílice coloidal anhidra (E 551), sorbitol (E 420), carbonato de magnesio (E 504), almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-25 (E 1201), estearilfumarato sódico, laurilsulfato sódico, crospovidona Tipo A (E 1202). Recubrimiento: lactosa monohidrato, hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), macrogol.
- Valsartán NORMON 320 mg contiene el colorante óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro marrón (E 172), índigo carmín laca de aluminio (E 132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Valsartán NORMON 320 mg: son comprimidos oblongos, recubiertos, de color gris-violeta y con ranura en una de las caras.

Los comprimidos se presentan en envases de 7, 14, 28, 56, 98 y 280 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2017

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Valsartan NORMON 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>